

## Plateforme de Données en Cancérologie

### FICHE PROJET – INFORMATION COLLECTIVE DES PERSONNES CONCERNEES

Titre officiel	<b>CluSTherS</b> : Clustering des Séquences Thérapeutiques médicamenteuses dans le cancer du Sein
Organes	Sein
Référence	CluSTherS
Contact	<a href="mailto:lesdonnees@institutcancer.fr">lesdonnees@institutcancer.fr</a>

#### Descriptif du projet

##### 1. Contexte

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent et le plus létal chez les femmes en France. Bien que l'on parle du cancer du sein, il existe plusieurs stades de la maladie (in situ, invasif, localement avancé, métastatique) et différents sous-types de cancers (hormono-dépendant, avec surexpression de HER2, triple négatif, avec mutation du gène BRCA etc.) qui en font une pathologie hétérogène.

Cette hétérogénéité va se refléter dans les parcours de soins, qui deviennent de plus en plus adaptés et complexes. Si la prise en charge des patients passe par l'administration de médicaments anticancéreux selon des protocoles standardisés, des adaptations dans la nature des molécules et/ou des intervalles d'administration peuvent être nécessaires en pratique clinique ajoutant de la variabilité dans les parcours de soins.

Pour autant, la description des parcours thérapeutiques est indispensable pour l'évaluation de la mise en application des recommandations de pratique clinique, et donc l'amélioration de la prise en charge thérapeutique des patients, mission incombant à l'Inca. La plateforme de données en cancérologie offre la possibilité d'accéder aux traitements administrés (séance de chimiothérapie, médicaments de la liste en sus, médicaments en rétrocession, ou encore dispensés en ville) et permettent de reconstituer le parcours de soins du patient. Au-delà de la description des parcours thérapeutiques des patients, l'INCa se propose de mener différents travaux exploratoires.

Un premier axe consiste à explorer comment résumer l'hétérogénéité de ces parcours

thérapeutiques et en améliorer la lisibilité par l'application de méthode de machine learning. Le deuxième axe d'exploration sera d'étudier l'évolution temporelle des séquences thérapeutiques, entre les années 2011 et 2018. Le troisième axe sera d'évaluer dans quelle mesure il serait possible, malgré les variations, d'établir la correspondance entre les séquences thérapeutiques observées dans la plateforme de données en cancérologie et les protocoles issus des recommandations.

## 2. Objectifs et critères d'évaluation

Objectif principal : décrire les diverses séquences de traitement observées (nature de séquence et répartition) en vie réelle chez des patientes atteintes d'un cancer du sein en France.

Objectifs secondaires :

- Analyse de séquences thérapeutiques : explorer comment le clustering permet une meilleure visualisation des prises en charge thérapeutiques voire des sous-types de cancer, par identification de parcours thérapeutiques-types.
- Evolution temporelle des séquences thérapeutiques : décrire l'évolution temporelle des pratiques de prise en charge thérapeutique du cancer du sein en France.
- Comparaison aux recommandations : comparer les séquences de traitement observées en vie réelle aux recommandations de pratique clinique.

## 3. Méthodologie

Etude rétrospective d'une cohorte nationale réalisée à partir des données de la plateforme de données en cancérologie développée par l'Institut national du cancer.

## 4. Population concernée

La population concernée par l'étude correspond aux femmes majeures ayant eu un cancer du sein en 2011 ou 2018, ayant reçu au moins une consommation de médicament anticancéreux indiqué dans le cancer du sein.

La population incluse sera donc un sous-ensemble du :

Nombre de cas incidents attendus en 2011 : 51 647 personnes

Nombre de cas incidents attendus en 2018 : 58 459 personnes

## 5. Données utilisées :

- Données de la Plateforme des Données de Cancérologie de l'INCa

Catégorie de données	Origines
Données de l'assurance maladie, données des hôpitaux, causes médicales de décès.	<a href="#">SNDS</a> : Système national des données de santé

Aucune donnée extérieure n'est utilisée pour cette étude.

- Description de l'appariement

Aucun appariement n'est prévu pour cette étude

<b>Calendrier de l'étude</b>	
Dates de réalisation	Novembre 2023 – Novembre 2024
Résultats disponibles	Etude en cours
Durée de conservation des données	20 ans sur la Plateforme de données en cancérologie

<b>Informations administratives et juridiques</b>	
Contact Plateforme de données	Institut National du Cancer Contact : <a href="mailto:lesdonnees@institutcancer.fr">lesdonnees@institutcancer.fr</a>
Equipes participantes	Institut national du cancer (Direction de l'observation, des sciences des données et de l'évaluation) Rôles dans le projet: responsable de traitement et responsable de mise en œuvre
Cadre réglementaire	Délibération n° 2019-083 du 20 juin 2019 portant décision unique et autorisant l'Institut national du cancer à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation basés sur la « Plateforme de données en cancérologie » de l'INCa.
Base légale du traitement	Mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement (article 6, 1, e du RGPD) et à des fins de recherche scientifique (article 9, 2, j du RGPD)
Exercice des droits	Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits de selon les modalités prévues sur: <a href="http://lesdonnees.e-cancer.fr/">http://lesdonnees.e-cancer.fr/</a> ainsi qu'introduire une réclamation auprès de la CNIL.
Déléguée à la protection des données	<a href="mailto:dpo@institutcancer.fr">dpo@institutcancer.fr</a>